

# Anmodning om vurdering av legemiddel i Nye metoder

## Skjema for leverandører

En leverandør som ønsker offentlig finansiering av et legemiddel/legemiddelindikasjon i den norske spesialisthelsetjenesten, skal anmode om vurdering i Nye metoder ved å fylle ut dette skjemaet.

Utfyllt anmodningsskjema sendes til Nye metoder: [nyemetoder@helse-sorost.no](mailto:nyemetoder@helse-sorost.no)

Leverandøren skal på anmodningstidspunktet både ha et forslag til type helseøkonomisk analyse og en plan for når de leverer dokumentasjonen. Merk at dokumentasjon i henhold til oppdraget fra Bestillerforum for nye metoder må leveres inn senest 12 måneder etter anmodningstidspunktet.

Hele anmodningsskjemaet skal fylles ut. Mer informasjon og veiledning finnes i artikkelen [For leverandører \(nyemetoder.no\)](https://nyemetoder.no)

**Merk:** Skjemaet vil bli publisert i sin helhet på [nyemetoder.no](https://nyemetoder.no).

**Innsender er klar over at skjemaet vil bli publisert i sin helhet (må krysses av):** ☒

**Fyll ut dato for innsending av skjema:** 11.11.2025

|                                                                      |                                               |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>1 Kontaktopplysninger</b>                                         |                                               |
| 1.1 Leverandør (innehaver/søker av markedsføringstillatelse i Norge) | Sanofi                                        |
| 1.2 Navn kontaktperson                                               | Thomas Hansen                                 |
| 1.3 Stilling kontaktperson                                           | Senior Market Access Manager                  |
| 1.4 Telefon                                                          | 92 40 26 95                                   |
| 1.5 E-post                                                           | Thomas.Hansen@sanofi.com                      |
| <b>Ekstern representasjon - vedlegg fullmakt</b>                     |                                               |
| 1.6 Navn/virksomhet                                                  | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |
| 1.7 Telefon og e-post                                                | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2 Legemiddelinformasjon og indikasjon</b>                                |                                                                                                                                                                                                                             |
| 2.1 Hva gjelder anmodningen?<br><i>Kryss av for hva anmodningen gjelder</i> | <div><div><input type="checkbox"/> Et nytt virkestoff</div><div><input type="checkbox"/> En indikasjonsutvidelse / ny indikasjon</div><div><input checked="" type="checkbox"/> En ny styrke eller formulering</div></div>   |
| 2.2 Hvilken indikasjon gjelder anmodningen?                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>I kombinasjon med pomalidomid og deksametason for behandling av voksne med tilbakevendende og refraktær myelomatose etter minst 2 tidligere behandlinger, inkl. lenalidomid</li></ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><i>Indikasjonen skal oppgis på norsk. Hvis prosess for godkjenning pågår, oppgi også indikasjon på engelsk.</i></p> <p><i>Merk: Leverandør skal anmode om vurdering av hele indikasjonen som de har fått godkjent eller søker om godkjenning for. Dersom leverandør foreslår en avgrensning til undergrupper, må dette begrunnes og leverandør må levere dokumentasjonen som trengs for å foreta en vurdering av undergruppen i tillegg til dokumentasjonen for hele indikasjonen.</i></p> | <p>og proteasomhemmer, og med påvist sykdomsprogresjon ved siste behandling.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I kombinasjon med karfilzomib og deksametason for behandling av voksne med myelomatose, som har fått minst én tidligere behandling.</li> <li>• I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason for behandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon ikke er aktuelt.</li> <li>• I kombinasjon med bortezomib, lenalidomid og deksametason for induktionsbehandling av voksne med nydiagnostisert myelomatose hvor autolog stamcelletransplantasjon er aktuelt*</li> </ul> <p>*denne indikasjonen har ikke vært metodevurdert og har dermed heller ikke refusjon.</p> |
| 2.3 Handelsnavn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Sarclisa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2.4 Generisk navn/virkestoff                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Isatuksimab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.5 ATC-kode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | L01FC02                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>2.6 Administrasjonsform og styrke</p> <p><i>Oppgi også forventet dosering og behandlingstid</i></p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Subcutan formulering, 1400 mg</p> <p>Dosering er fast dosis på 1400 mg per gang og administreret ved hjelp af en On-body Injector (CirCLIQ). Behandlingstiden per gang er i gennemsnit 13 min.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>2.7 Farmakoterapeutisk gruppe og virkningsmekanisme.</p> <p><i>Skriv kort</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Isatuksimab er humant monoklonalt antistoff som bindes til CD38-proteinet som uttrykkes i høyt nivå på overflaten av myelomatosetumorceller. Isatuksimab hemmer vekst av tumorceller som uttrykker CD38 og induserer kreftcelledød via flere virkningsmekanisme</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h3>3 Historikk – virkestoff og indikasjon</h3>                                                                                                                 |                                                                                                                                                   |
| <p>3.1 Har Nye metoder behandlet metoder med det aktuelle virkestoffet tidligere?</p> <p><i>Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder</i></p> | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:<br/>ID2019_137<br/>ID2021_009<br/>ID2024_072</p>      |
| <p>3.2 Er du kjent med om andre legemidler/virkestoff er vurdert i Nye metoder til samme indikasjon?</p>                                                        | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>ID-nummer:<br/>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p> |

|                                                                                                                        |                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Hvis ja, oppgi ID-nummer til metoden/metodene i Nye metoder                                                            |                                                                     |
| 3.3 Er du kjent med om det er gjennomført en metodevurdering i et annet land som kan være relevant i norsk sammenheng? | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/> |
| Hvis ja, oppgi referanse                                                                                               | Referanse:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.         |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4 Status for markedsføringstillatelse (MT) og markedsføring</b>                               |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 4.1 Har legemiddelet MT i Norge for en eller flere indikasjoner?                                 | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                 |
| Hvis ja - skriv inn dato for norsk MT for den første indikasjonen                                | Dato for MT for første indikasjon:<br>30.mai 2020                                                                                                                                                                                                   |
| 4.2 Markedsføres legemiddelet i Norge?                                                           | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                 |
| 4.3 Har legemiddelet MT i Norge for anmodet indikasjon?                                          | MT i Norge: Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                     |
| For alle metoder: Fyll ut prosedyrenummer i EMA (det europeiske legemiddelbyrået)                | Prosedyrenummer i EMA:<br><b>EMA/X/0000281242</b>                                                                                                                                                                                                   |
| Hvis metoden ikke har MT i Norge, fyll ut forventet tidspunkt (måned/år) for CHMP opinion i EMA. | <b>Hvis metoden ikke har MT:</b><br><br>Forventet tidspunkt for CHMP opinion i EMA (måned/år):<br>Februar/april 2026<br><br>Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse (MT) for den aktuelle indikasjonen i Norge (måned/år):<br><br>Mai 2026 |
| Hvis metoden har MT i Norge, fyll ut dato for MT                                                 | <b>Hvis metoden har MT:</b><br><br>Dato for MT i Norge for den aktuelle indikasjonen:<br><br>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.                                                                                                            |
| 4.4 Har legemiddelet en betinget markedsføringstillatelse for anmodet indikasjon?                | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                 |
| Hvis ja, fyll ut en beskrivelse av hva som skal leveres til EMA og når.                          | Beskrivelse:<br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                                                                                                                                                                       |
| 4.5 Har anmodet indikasjon vært i «accelerated assessment» hos EMA?                              | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>4.6 Har legemiddelet «orphan drug designation» i EMA?</p> <p><i>Hvis ja, fyll ut dato</i></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Dato for «orphan drug designation»:</p> <p>Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.</p> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5 Ordning for forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler

|                                                                                                           |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <p>5.1 Er legemiddelet registrert i Nye metoders ordning «Forenklet vurdering av PD-(L)1-legemidler»?</p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|

## 6 Sammenlignbarhet og anbud

|                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>6.1 Finnes det andre legemidler med lignende virkningsmekanisme og /eller tilsvarende effekt til den aktuelle indikasjonen?</p>                                                                                                                                         | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Kommentar:</p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>                |
| <p>6.2 Vurderer leverandør at legemiddelet i anmodningen er sammenlignbart med et eller flere andre legemidler som Nye metoder har besluttet å innføre til den samme indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvilke(t)? Oppgi ID-nummer på metoden/metodene i Nye metoder</i></p> | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Legemiddel og ID-nummer:</p> <p>ID2019_137</p> <p>ID2021_009</p> <p>ID2024_072</p> |
| <p>6.3 Er det eksisterende anbud på terapiområdet som kan være aktuelt for legemiddelet?</p>                                                                                                                                                                               | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Kommentar:</p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>                |

## 7 Nordisk samarbeid JNHB (Joint Nordic HTA-bodies)

|                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>7.1 Er anmodet indikasjon aktuell for utredning i det nordiske HTA-samarbeidet JNHB?</p> <p><i>Hvis nei, begrunn kort</i></p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Begrunnelse:</p> <p>Ettersom denne anmodningen kun gjelder ny formulering, vil ikke JNHB være aktuelt</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 8 Europeisk samarbeid om vurdering av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)

8.1 Er anmodet legemiddel/indikasjon omfattet av regelverket for utredning av relativ effekt og sikkerhet i europeisk prosess (HTAR)?

*Hvis ja, fyll ut dato for søknad om MT til EMA*

Ja ☐ Nei ☒

Dato for søknad til EMA:

Klikk eller trykk for å skrive inn en dato.

## 9 Helseøkonomisk dokumentasjon og forslag til helseøkonomisk analyse

9.1 Hvilken type helseøkonomisk analyse foreslår leverandøren?

*F.eks. kostnad-per-QALY analyse eller kostnadsminimeringsanalyse.*

*Begrunn forslaget*

Forenklet prosess.

Ettersom dette kun omfatter en endring i administrasjonsform, med samme effekt og kostnad (basert på beregnet årlig legemiddelkostnad per pasient) som allerede godkjente indikasjoner, vil kun et prisnotat være nødvendig. Denne formuleringen vil være en dominant strategi ettersom, blant annet, administrasjonskostnadene vil vesentlig reduseres. Circliq (on body device til subkutan administrasjon) har fått EU sertifisering.

9.2 Pasientpopulasjonen som den helseøkonomiske analysen baseres på, herunder eventuelle undergrupper.

Alle pasienter, som vil få isatuximab IV i dag kan i fremtiden få SC formulering med CirCLIQ

9.3 Hvilken dokumentasjon skal ligge til grunn? (H2H studie, ITC, konstruert komparatorarm etc.)

*Angi det som er relevant med tanke på hvilken type analyse som foreslås.*

Non-inferiority study mellom Isa-Pd IV vs OBI. IRAKLIA studiet, se nedenfor.

9.4 Forventet legemiddelbudsjett i det året med størst budsjettvirkning i de første fem år.

Isatuksimab sc vil erstatte dagens behandling med Isatukismab iv til samme pris basert på beregnet årlig legemiddelkostnad per pasient. Ergo ingen innvirkning på legemiddelbudsjettet.

9.5 Forventet tidspunkt (måned og år) for levering av dokumentasjon til Direktoratet for medisinske produkter og/eller Sykehusinnkjøp HF.

Ved CHMP opinion- Februar/April 2026

|                     |  |
|---------------------|--|
| Tidspunkt må oppgis |  |
|---------------------|--|

| 10 Sykdommen og eksisterende behandling                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>10.1 Sykdomsbeskrivelse for aktuell indikasjon</p> <p><i>Kort beskrivelse av sykdommens patofysiologi og klinisk presentasjon / symptombylde, eventuelt inkl. referanser</i></p> | <p>Myelomatose (benmarkskreft, multippelt myelom) er en blodkreftform som manifesterer seg med ukontrollert vekst av plasmaceller i benmargen. Ved myelomatose er en enkelt B-lymfocyt blitt omdannet til en kreftscelle som deler seg ukontrollert. Myelomatosecellene fortrenger de normale cellene i benmargen og fører til reduksjon av mengden normale blodceller og immunoglobuliner. Myelomcellene sprer seg vanligvis i benmargen i knoklene og danner mange små svulster (multiple myelomer).</p> |
| <p>10.2 Fagområde</p> <p><i>Angi hvilket fagområde som best beskriver metoden</i></p>                                                                                               | <p>Velg fagområde fra menyen:</p> <p>Blodsykdommer</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p>10.3 Kreftområde</p> <p><i>Hvis metoden gjelder fagområdet Kreftsykdommer, angi hvilket kreftområde som er aktuelt</i></p>                                                       | <p>Velg kreftområde fra menyen:</p> <p>Blod- beinmargs- og lymfekreft</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>10.4 Dagens behandling</p> <p><i>Nåværende standardbehandling i Norge, inkl. referanse</i></p>                                                                                   | <p>IsaVRd<br/>IsaKd<br/>IsaPd</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>10.5 Prognose</p> <p><i>Beskriv prognosen med nåværende behandlingstilbud, inkl. referanse</i></p>                                                                               | <p>Ikke relevant, da dette er skift af formuleringen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p>10.6 Det nye legemiddelets innplassering i behandlingsalgoritmen</p>                                                                                                             | <p>Isatuksimab Sc vil erstatte isatuksimab iv</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <p>10.7 Pasientgrunnlag</p>                                                                                                                                                         | <p>Alle pasienter, som i dag og i fremtiden får isatuximab</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Beskrivelse, insidens og prevalens av pasienter omfattet av aktuell indikasjon* i Norge, inkl. referanse.</p> <p>Antall norske pasienter antatt aktuelle for behandling med legemiddelet til denne indikasjonen.</p> <p>* Hele pasientgruppen som omfattes av aktuell indikasjon skal beskrives</p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

| 11 Studiekarakteristika for relevante kliniske studier          |                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                 | Studie 1                                                                                                                                                              | Studie 2                                                                                                                                                                                                                                                  | Studie 3                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>11.1 Studie-ID</p> <p>Studienavn, NCT-nummer, hyperlenke</p> | <p>IRAKLIA, <a href="#">Study Details   NCT05405166   SC Versus IV Isatuximab in Combination With Pomalidomide and Dexamethasone in RRMM   ClinicalTrials.gov</a></p> | <p>IZALCO, <a href="#">Study Details   NCT05704049   A Study to Investigate Subcutaneous Isatuximab in Combination With Carfilzomib and Dexamethasone in Adult Participants With Relapsed and/or Refractory Multiple Myeloma   ClinicalTrials.gov</a></p> | <p>IsaSoCut <a href="#">Study Details   NCT05889221   Multicenter Phase 2 Study of Subcutaneous Isatuximab Plus Bortezomib, Lenalidomide and Dexamethasone in the Treatment of Newly Diagnosed Transplant Ineligible Multiple Myeloma   ClinicalTrials.gov</a></p> |
| <p>11.2 Studietype og -design</p>                               | <p>Fase 3 studie, non-inferiority studie. Randomisering 1:1</p>                                                                                                       | <p>Et fase 2 studie til undersøgelse af SC isatuximab i kombination med karfilzomib og dexamethasone i RRMM.</p>                                                                                                                                          | <p>Et fase 2 studie til undersøgelse af isatuximab SC i kombination med VRd til TIE NDMM.</p>                                                                                                                                                                      |
| <p>11.3 Formål</p>                                              | <p>Undersøge isatuximab SC med OBI mod IV i et non-inferiority study.</p>                                                                                             | <p>At undersøge effekten af isatuximab SC i kombination med karfilzomib og dexamethasone ved hjælp af OBI eller manuelt håndtering med sprøjte</p>                                                                                                        | <p>Undersøge om isatuximab SC med OBI kan gives til ældre patienter.</p>                                                                                                                                                                                           |
| <p>11.4 Populasjon</p>                                          | <p>RRMM pasienter behandlet med PI og lenalidomide.</p>                                                                                                               | <p>RRMM med 1-3 tidligere behandlinger</p>                                                                                                                                                                                                                | <p>Nydiagnostiseret myeloma pasienter, som</p>                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                     |                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Viktige inklusjons- og eksklusjonskriterier                                                         |                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                     | ikke er egnet til transplantation.                                                                   |
| 11.5 Intervensjon (n)<br><br><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>               | Isatuximab SC med OBI 1400 mg, cykle 1 hver uge, derefter hver anden uge. Isatuximab gives i studiet i kombination med pomalidomide og dexametasone. Behandling til progression, bivirkning eller patient beslutning. | Isatuximab SC manuelt +Kd og derefter skrift til Isatuximab SC OBI + Kd. 1400 mg per dosering.                      | Isatuximab SC 1400 mg med OBI. I Cykle 1 hver uge, derefter hver anden uge. VRd give efter standard. |
| 11.6 Komparator (n)<br><br><i>Dosering, doseringsintervall, behandlingsvarighet</i>                 | Isatuximab IV 10 mg/kg, cykle 1 hver uge, derefter hver anden uge. Isatuximab gives i studiet i kombination med pomalidomide og dexametasone. Behandling til progression, bivirkning eller patient beslutning.        | Ingen – et fase 2 studie.                                                                                           | Ingen – et fase 2 studie.                                                                            |
| 11.7 Endepunkter<br><br><i>Primære, sekundære og eksplorative endepunkter, herunder definisjon,</i> | Primære endepunkter: Overall responds rate (ORR), Isa C-trough ved cycle 6 day 1.<br><br>Sekundære: VGPR, antal infusionsreaktioner,                                                                                  | Primært endepunkt: ORR.<br><br>Sekundært: Patienten præference for metode af levering af antistof (OBI vs manuelt). | Primært endepunkt: VGPR rate<br><br>Sekundære: Bivirkningsprofil MRD negativity                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                        |                                                                                  |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <i>målemetode og ev. tidspunkt for måling</i>                                                                                                                                                                                                      | patient tilfredshedsundersøgelser.                                                                     |                                                                                  |                                                                                  |
| 11.8 Relevante subgruppeanalyser<br><br><i>Beskrivelse av ev. subgruppeanalyser</i>                                                                                                                                                                | Der undersøges for virkningen af isatuximab SC versus IV i forskellige vægt-grupper af patienterne.    | Ingen.                                                                           | Ingen.                                                                           |
| 11.9 Oppfølgingstid<br><br><i>Hvis pågående studie, angi oppfølgingstid for data som forventes å være tilgjengelige for vurderingen hos Direktoratet for medisinske produkter samt den forventede/planlagte samlede oppfølgingstid for studien</i> | Studiet har for nuværende en opfølgningstid på 12 måneder. Der vil løbende ske yderligere aflæsninger. | 10 måneder. Studiet er fortsatt aktivt og der kommer aflæsningerne senere.       | 12 måneder. Studiet er fortsatt aktivt, og der kommer senere aflæsninger.        |
| 11.10 Tidsperspektiv resultater<br><br><i>Pågående eller avsluttet studie? Tilgjengelige og fremtidige datakutt</i>                                                                                                                                | Studiet har data, submittet til EMA, og er publisert. Der kommer mere data.                            | Data har vært presentert på konferencer, senest til IMS i Toronto i høsten 2025. | Data har vært presentert på konferencer, senest til IMS i Toronto i høsten 2025. |

|                                                                                                                         |                                                      |             |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|------------|
| 11.11 Publikasjoner<br><br><i>Tittel, forfatter, tidsskrift og årstall.<br/>Ev. forventet tidspunkt for publikasjon</i> | Ailawadhi et al., Journal of Clinical Oncology, 2025 | Afventende. | Afventende |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------|------------|

|                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>12 Igangsatte og planlagte studier</b>                                                                                                                                                |                                                                                                                          |
| 12.1 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet innenfor samme indikasjon som kan gi ytterligere informasjon i fremtiden?<br><br><i>Hvis ja, oppgi forventet tidspunkt</i> | Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Se tabell i kapittel 11.                      |
| 12.2 Er det pågående eller planlagte studier for legemiddelet for andre indikasjoner?                                                                                                    | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/><br><br>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst. |

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>13 Diagnostikk</b>                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                |
| 13.1 Vil bruk av legemiddelet til anmodet indikasjon kreve diagnostisk test for analyse av biomarkør?<br><br><i>Hvis ja, fyll ut de neste spørsmålene</i> | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input checked="" type="checkbox"/>                                                                                                            |
| 13.2 Er testen etablert i klinisk praksis?<br><br><i>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?</i>                                                   | Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/><br><br>Hvis ja, testes pasientene rutinemessig i dag?<br><br>Ja <input type="checkbox"/> Nei <input type="checkbox"/> |
| 13.3 Hvis det er behov for en test som ikke er etablert i klinisk praksis, beskriv behovet inkludert antatte kostnader/ressursbruk                        | Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.                                                                                                                                  |

| 14 Andre relevante opplysninger                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>14.1 Har dere vært i kontakt med fagpersoner (for eksempel klinikere) ved norske helseforetak om dette legemiddelet/indikasjonen?</p> <p><i>Hvis ja, hvem har dere vært i kontakt med og hva har de bidratt med?</i></p> <p><i>(Relevant informasjon i forbindelse med rekruttering av fageksperter i Nye metoder)</i></p>                                                                                                                                                                                                                               | <p>Ja <input checked="" type="checkbox"/>    Nei <input type="checkbox"/></p> <p>Fredrik Schjesvold, Tobias Slørdal, Magnus Moksnes, Anette Eilertsen, Einar Haukås, Galina Tsykunova, Nils Morten Leknes, og Frida Askeland har alle deltatt i advisory board</p> |
| <p>14.2 Anser leverandør at det kan være spesielle forhold ved dette legemiddelet som gjør at en innkjøpsavtale ikke kan basere seg på flat rabatt for at legemiddelet skal kunne oppfylle prioriteringskriteriene?</p> <p><i>Hvis ja, begrunn kort.</i></p> <p><i>Hvis ja, skal eget skjema fylles ut og sendes til Sykehusinnkjøp HF samtidig med at dokumentasjon til metodevurdering sendes til Direktoratet for medisinske produkter.</i></p> <p>Nærmere informasjon og skjema:<br/> <a href="#">Informasjon og opplæring - Sykehusinnkjøp HF</a> </p> | <p>Ja <input type="checkbox"/>    Nei <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>                                                                                                                                 |
| <p>14.3 Andre relevante opplysninger?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Klikk eller trykk her for å skrive inn tekst.</p>                                                                                                                                                                                                               |

Informasjon om Nye metoder finnes på nettsiden [nyemetoder.no](http://nyemetoder.no)